31998R2728

L 343/8 AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA 1998.12.18.

A BIZOTTSÁG 2728/98/EK RENDELETE

(1998. december 17.)

az állati eredetű élelmiszerekben található állatgyógyászati készítmények maximális maradékanyag-határértékeinek megállapítására szolgáló közösségi eljárás kialakításáról szóló 2377/90/EGK tanácsi rendelet I., II. és III. mellékletének módosításáról

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a legutóbb a 2692/98 bizottsági rendelettel [1] módosított, az állati eredetű élelmiszerekben található állatgyógyászati készítmények maximális maradékanyag-határértékeinek megállapítására szolgáló közösségi eljárás kialakításáról szóló, 1990. június 26-i 2377/90/EGK tanácsi rendeletre [2] és különösen annak 6., 7. és 8. cikkére,

mivel a 2377/90/EGK rendelet értelmében minden olyan farmakológiai hatóanyag tekintetében, amelyet a Közösségen belül élelmiszertermelő állatokon történő alkalmazásra szánt állatgyógyászati készítményekben használnak, fokozatosan maradékanyag-határértékeket kell meghatározni;

mivel a maradékanyag-határértékeket azután szükséges meghatározni, miután az állatgyógyászati készítmények bizottságán belül minden olyan lényeges információt megvizsgáltak, amely az érintett készítmény maradékanyagainak az állati eredetű élelmiszerek fogyasztójára vonatkozó ártalmatlanságára, valamint a maradékanyagoknak az élelmiszerek ipari feldolgozására gyakorolt hatására vonatkozik;

mivel az állatgyógyászati készítmények állati eredetű élelmiszerekben lévő maradékanyagaira vonatkozó maradékanyag-határértékek megállapítása során pontosan meg kell határozni azokat az állatfajokat, amelyekben a maradékanyagok jelen lehetnek, azokat a szinteket, amelyek a kezelt állatból nyert valamennyi megfelelő testszövetben jelen lehetnek (célszövet), valamint a maradékanyag természetét, amely a maradékanyagok nyomon követése szempontjából fontos (jelző maradékanyag);

mivel a megfelelő közösségi joganyagban előírtak szerint a maradékanyagok ellenőrzése céljából a maradékanyag-határértékeket rendszerint a máj vagy a vese célszövetei tekintetében szükséges megállapítani; mivel azonban a nemzetközi kereskedelemben részt vevő hasított testekből a májat és a vesét rendszerint eltávolítják, és ezért az izom-, illetve zsírszövetek tekintetében is minden esetben maradékanyag-határértékeket kell megállapítani;

mivel a tojószárnyasokon, a tejelő állatokon vagy a mézelő méheken történő felhasználásra szánt állatgyógyászati készítmények esetében a tojás, a tej, illetve a méz tekintetében is maradékanyag-határértékeket kell meghatározni;

mivel az enrofloxacint és az ivermectint be kell illeszteni a 2377/90/EGK rendelet I. mellékletébe;

mivel a *hyperici oleumot*, az *eucalypti aetheroleumot*, a nátrium-2-metil-2-fenoxi-propionátot, a nonivamidet, a nicoboxilt, a metil-nikotinátot, a mecillinamot, a 8-hidroxikinolint és a dietilénglikol-monoetil-étert be kell illeszteni a 2377/90/EGK rendelet II. mellékletébe;

mivel a tudományos vizsgálatok befejezésének lehetővé tétele érdekében a 2377/90/EGK rendelet III. mellékletében korábban meghatározott ideiglenes maradékanyag-határértékek érvényességi idejét az enrofloxacinra meg kell hosszabbítani;

mivel 60 napos időtartamot szükséges engedélyezni e rendelet hatálybalépése előtt annak érdekében, hogy a tagállamok számára lehetővé tegyék az esetleg szükséges módosítások elvégzését az érintett állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatalára a legutóbb a 93/40/EGK irányelvvel [3] módosított, 81/851/EGK tanácsi irányelvnek [4] megfelelően kiadott engedélyekben azért, hogy figyelembe vegyék e rendelet rendelkezéseit;

mivel az e rendeletben meghatározott intézkedések összhangban állnak az Állatgyógyászati Készítmények Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 2377/90/EGK rendelet I., II. és III. mellékletei a csatolt mellékletben meghatározottak szerint módosulnak.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő hatvanadik napon lép hatályba.

[1] HL L 338., 1998.12.15., 5. o.
[2] HL L 224., 1990.8.18., 1. o.
[3] HL L 214., 1993.8.24., 31. o.
[4] HL L 317., 1981.11.6., 1. o.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 1998. december 17-én.

a Bizottság részéről
Martin BANGEMANN
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

A. A 2377/90/EGK rendelet I. melléklete a következők szerint módosul:

1. Fertőzések elleni hatóanyagok

1.2. Antibiotikumok

1.2.3. Kinolonok

Farmakológiai hatóanyag, illetve hatóanyagok	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradékanyag-határértékek	Célszövetek	Egyéb rendelkezések
Enrofloxacin	Az enrofloxacin és a ciprofloxacin összege	Szarvasmarhafélék	100 µg/kg	Izom	
			100 µg/kg	Zsír	
			300 µg/kg	Máj	
			200 µg/kg	Vese	
			100 µg/kg	Tej	
		Nyulak	100 µg/kg	Izom	
			100 µg/kg	Zsír	
			200 µg/kg	Máj	
			300 µg/kg	Vese	
		Sertésfélék	100 µg/kg	Izom	
			100 µg/kg	Bőr + zsír	
			200 µg/kg	Máj	
			300 µg/kg	Vese	
		Baromfi	100 µg/kg	Izom	
		Emberi fogyasztásra tojást termelő állatoknál nem alkalmazható	100 µg/kg	Bőr + zsír	
			200 µg/kg	Máj	
			300 µg/kg	Vese	

2. Paraziták elleni hatóanyagok

2.3. Endo- és ektoparaziták elleni hatóanyagok

2.3.1. Avermectinek

Farmakológiai hatóanyag, illetve hatóanyagok	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradékanyag-határértékek	Célszövetek	Egyéb rendelkezések
Ivermectin	22,23-Dihydro-avermectin B1a	Szarvas, beleértve a rénszarvast is	20 µg/kg	Izom	
			100 µg/kg	Zsír	
			50 µg/kg	Máj	
			20 µg/kg	Vese	

B. A 2377/90/EGK rendelet II. melléklete a következők szerint módosul:

2. Szerves vegyületek

Farmakológiai hatóanyag, illetve hatóanyagok	Állatfajok	Egyéb rendelkezések
8-Hidroxikinolin	Minden, élelmiszer-termelésre szolgáló emlős állatfaj	Kizárólag külső felhasználásra újszülött állatoknál
Dietilén-glikol-monoetil-éter	Szarvasmarhafélék, sertésfélék	
Mecillinam	Szarvasmarhafélék	Kizárólag méhen belüli felhasználásra
Metil-nikotinát	Szarvasmarhafélék, lófélék	Kizárólag külső felhasználásra
Nicoboxil	Lófélék	Kizárólag külső felhasználásra
Nonivamid	Lófélék	Kizárólag külső felhasználásra
Nátrium-2-metil-2-fenoxi-propaonát	Szarvasmarha-, sertés-, kecske-, lófélék	

6. Növényi eredetű anyagok

Farmakológiai hatóanyag, illetve hatóanyagok	Állatfajok	Egyéb rendelkezések
Eucalypti aetheroleum	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	
Hyperici oleum	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	Kizárólag külső felhasználásra

C. A 2377/90/EGK rendelet III. melléklete a következők szerint módosul:

1. Fertőzések elleni hatóanyagok

1.2. Antibiotikumok

1.2.06. Kinolonok

Farmakológiai hatóanyag, illetve hatóanyagok	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradékanyag-határértékek	Célszövetek	Egyéb rendelkezések
Enrofloxacin	Az enrofloxacin és a ciprofloxacin összege	Juhfélék	100 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Izom Zsír Máj Vese	Az ideiglenes határértékek 1999. július 1-jén hatályukat vesztik